



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. syyskuuta 2011
EMA/773257/2011 Tark.1
EMA/H/A-31/1275

Kysymyksiä ja vastauksia arvioinnista, joka koskee deksratsoksaania sisältäviä lääkkeitä, infuusiokuiva-aine, liuosta varten 500 mg

Muutetun direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto on saanut deksratsoksaanin turvallisuutta ja tehokkuutta koskevan arvioinnin päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) päätelmänä on, ettei deksratsoksaania pidä käyttää lasten ja nuorten hoidossa. Komitea on myös antanut suosituksia deksratsoksaania sisältävien lääkkeiden valmisteyhteenvetoihin tehtävistä muutoksista.

Mitä deksratsoksaani on?

Deksratsoksaania käytetään syöpäpotilailla ehkäisemään sydämeen kohdistuvia pitkäaikaisia myrkyllisiä vaikutuksia, joita aiheutuu doksorubisiini- ja epirubisiini-nimisistä syöpälääkkeistä.

Deksratsoksaanin tapaa suojaa sydäntä ei tunneta tarkkaan, mutta se voi liittyä siihen, miten lääke kiinnittyy varautuneisiin rautahiukkasiin, jotka puolestaan osallistuvat niihin prosesseihin, joiden vuoksi antrasykliinit muuttuvat sydänlihakselle myrkyllisiksi.

Deksratsoksaania sisältäviä lääkevalmisteita on hyväksytty sydämelle myrkyllisten vaikutusten ehkäisyyn seuraavissa maissa: Alankomaat, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Liettua, Luxemburg, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Saksa, Slovakia, Suomi, Tanska, Tšekin tasavalta, Unkari ja Yhdistynyt kuningaskunta. Hyväksytyt kauppanimet ovat Cardioxane, Cyrdanax, Dexrazoxane Cyathus, Enaxozar ja Procard.

Miksi deksratsoksaania arvioitiin?

Ranskan lääkevirasto toi esiin huolenaiheen siitä, että deksratsoksaani voisi liittyä suurentuneeseen riskiin saada jokin seuraavista syövistä: akuutti myeloinen leukemia (AML) ja myelodysplastinen oireyhtymä (MDS). Nämä huolenaiheet perustuivat Yhdysvalloissa tehtyihin tutkimuksiin, joissa oli ilmoitettu Hodgkinin tautia sairastavilla lapsilla ilmenneistä AML- ja MDS-tapauksista. Myös deksratsoksaania saaneilla rintasyöpäpotilailla ilmenneistä AML-tapauksista oli ilmoitettu. Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevirasto yhtyi näihin huolenaiheisiin ja pyysi lääkevalmistekomitealta deksratsoksaanin hyöty-riskisuhteen täydellistä arviointia ja lausuntoa siitä, onko deksratsoksaania



sisältävien lääkkeiden myyntiluvat säilytettävä, onko niitä muutettava vai peruutetaanko ne väliaikaisesti tai kokonaan Euroopan unionissa.

Mitkä tiedot lääkevalmistekomitea on arvioinut?

Lääkevalmistekomitea arvioi raportit deksratsoksaania saaneilla potilailla ilmenneestä akuutista myelooistesta leukemiasta ja myelodysplastisesta oireyhtymästä. Lisäksi komitea arvioi kaiken saatavilla olevan tiedon deksratsoksaanin turvallisuudesta ja tehosta, mukaan lukien julkaistut tutkimukset sekä näitä lääkevalmisteita markkinoivien lääkeyhtiöiden toimittamat tiedot.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Komitea totesi, että deksratsoksaania saaneille lapsille aiheutuneesta vakavasta haitasta oli näyttöä. Tutkimukset osoittivat, että AML:n ja MDS:n kaltaisten uusien syöpien kehittymisen riski oli kolminkertaistunut. Myös vaikean myelosuppression (tila, jossa luuydin ei voi tuottaa tarpeeksi verisoluja) ja vakavan infektion riskit olivat suurentuneet. Lääkevalmistekomitea katsoi, että lapsilla ja nuorilla deksratsoksaania sisältävien lääkkeiden hyöty ei ole sen riskejä suurempi, ja että lääkettä ei pidä käyttää näissä ikäryhmissä. Deksratsoksaanin käyttö on rajoitettava pitkälle edennyttä tai metastasoivaa rintasyöpää sairastaviin aikuisiin potilaisiin, jotka ovat jo saaneet tietyn määrän doksorubisiinia ja epirubisiinia. Deksratsoksaanin käytön on oltava vasta-aiheista lapsilla ja nuorilla.

Komitea totesi myös, että yhdessä rintasyöpäpotilaita käsittelevässä tutkimuksessa deksratsoksaani liittyi heikentyneeseen hoitovasteeseen syöpähoidoille, ja muut tutkimukset osoittivat, että riski kuolla deksratsoksaanihoidon ensimmäisten kuukausien aikana on suurentunut, kun annossuhde on 20:1 (20 osaa deksratsoksaania ja 1 osa doksorubisiinia).

Lääkkeen käyttöä koskevan rajoituksen lisäksi lääkevalmistekomitea on suositellut aikuisten potilaiden hoidossa pienempää annossuhdetta (10:1) doksorubisiinin kanssa (epirubisiinin osalta annossuhde on edelleen 10:1). Komitea on lisännyt valmisteyhteenvetoihin tietoa siitä, mitä deksratsoksaania sisältävien lääkkeiden riskeistä tiedetään tällä hetkellä.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tässä](#).

Mitkä ovat suositukset lääkäreille ja potilaille?

- Deksratsoksaania on käytettävä ainoastaan pitkälle edennyttä tai metastasoivaa rintasyöpää sairastavien aikuisten potilaiden hoitoon. Lapsilla ja nuorilla deksratsoksaanin hyöty ei ole sen riskejä suurempi.
- Deksratsoksaania tulee käyttää ainoastaan aikuisilla potilailla, jotka ovat jo saaneet pienimmän kumulatiivisen antrasykliiniannoksen, joka on 300 mg/m² doksorubiinin osalta tai 540 mg/m² epirubisiinin osalta.
- Deksratsoksaanin käyttöä harkitessaan lääkäreiden on punnittava tähän lääkevalmisteeseen liittyvät lyhyt- ja pitkäaikaiset riskit (esimerkiksi myelosuppressio ja akuutin myelooisen leukemian mahdollisuus) suhteessa sydämen suojaamisesta saavutettavaan mahdolliseen hyötyyn.
- Tietoja suositellusta annostuksesta sekä lisää tietoa deksratsoksaaniin liittyvistä riskeistä on ajantasaistetuissa valmistetiedoissa.
- Potilaan on otettava yhteyttä lääkäriin mahdollisissa kysymyksissä.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 13. syyskuuta 2011.